ЛП-№(001004)-(РГ-RU) от 25.07.2023

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2022 № 16101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

ОБЩАЯ ХАРАКТЕРИСТИКА ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

1. НАИМЕНОВАНИЕ ЛЕКАРСТВЕННОГО ПРЕПАРАТА

АНГИОРУС, 50 мг + 450 мг, таблетки, покрытые пленочной оболочкой

2. КАЧЕСТВЕННЫЙ И КОЛИЧЕСТВЕННЫЙ СОСТАВ

Действующие вещества: гесперидин, диосмин.

Каждая таблетка, покрытая пленочной оболочкой, содержит 50 мг гесперидина и 450 мг диосмина.

Вспомогательные вещества, наличие которых надо учитывать в составе лекарственного препарата: лактозы моногидрат (см. раздел 4.3.).

Полный перечень вспомогательных веществ приведен в разделе 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕННАЯ ФОРМА

Таблетки, покрытые пленочной оболочкой.

Двояковыпуклые таблетки овальной формы, покрытые пленочной оболочкой желто-коричневого цвета. Вид таблетки на изломе – от светло-желтого до серовато-желтого цвета.

4. КЛИНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

4.1. Показания к применению

АНГИОРУС показан для терапии симптомов хронических заболеваний вен (устранения и облегчения симптомов).

Терапия симптомов венозно-лимфатической недостаточности:

- боль;
- судороги нижних конечностей;
- ощущение тяжести и распирания в ногах;
- «усталость» ног.

Терапия проявлений венозно-лимфатической недостаточности:

- отеки нижних конечностей;
- трофические изменения кожи и подкожной клетчатки;
- венозные трофические язвы.

Симптоматическая терапия острого и хронического геморроя.

4.2. Режим дозирования и способ применения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2022 № 16101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Режим дозирования

Рекомендуемая доза при венозно-лимфатической недостаточности – 2 таблетки в сутки (за один или два приема): утром, днем и/или вечером.

Продолжительность курса лечения может составлять несколько месяцев (вплоть до 12 месяцев). В случае повторного возникновения симптомов курс лечения может быть повторен.

Рекомендуемая доза при остром геморрое – 6 таблеток в сутки: по 3 таблетки утром и по 3 таблетки вечером в течение 4 дней, затем по 4 таблетки в сутки: по 2 таблетки утром и по 2 таблетки вечером в течение последующих 3 дней.

Рекомендуемая доза при хроническом геморрое – 2 таблетки в сутки.

Способ применения

Внутрь, во время приема пищи. Таблетки следует проглатывать целиком, запивая водой.

4.3. Противопоказания

Гиперчувствительность к гесперидину, диосмину или к любому из вспомогательных веществ, перечисленных в разделе 6.1.

Беременность и период грудного вскармливания (опыт применения ограничен или отсутствует).

Детский возраст до 18 лет (опыт применения отсутствует).

Пациенты с редкими наследственными заболеваниями, такими как непереносимость галактозы, дефицит лактазы или синдром глюкозо-галактозной мальабсорбции.

4.4. Особые указания и меры предосторожности при применении

Особые указания

При лечении геморроя назначение препарата АНГИОРУС не заменяет специфического лечения других заболеваний прямой кишки и анального канала. При самостоятельном применении препарата не следует превышать максимальные сроки и рекомендованные дозы (см. раздел 4.2.). В том случае, если симптомы геморроя сохраняются после рекомендуемого курса терапии, следует пройти осмотр у проктолога, который подберет дальнейшую терапию.

При наличии нарушений венозного кровообращения максимальный эффект лечения обеспечивается сочетанием терапии с дополнительными лечебно-профилактическими мероприятиями/здоровым (сбалансированным) образом жизни: желательно избегать долгого пребывания на солнце, длительного пребывания на ногах, а также рекомендуется снижение избыточной массы тела. Пешие прогулки и, в некоторых случаях, ношение специальных чулок способствуют улучшению циркуляции крови.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2022 № 16101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

4.5. Взаимодействие с другими лекарственными препаратами и другие виды взаимодействия

Данные о взаимодействии с другими лекарственными средствами отсутствуют.

4.6. Фертильность, беременность и лактация

Беременность

Данные о применении у беременных женщин отсутствуют или ограничены.

Исследования на животных не выявили репродуктивной токсичности.

В качестве предупредительной меры предпочтительно не применять препарат АНГИОРУС во время беременности.

Лактация

Неизвестно, проникают ли действующие вещества в грудное молоко человека.

Не исключен риск для новорожденных и детей грудного возраста. Необходимо принять решение либо о прекращении грудного вскармливания, либо об отмене терапии препаратом АНГИОРУС, принимая во внимание пользу грудного вскармливания для ребенка и терапии для женщины.

Фертильность

Исследования репродуктивной токсичности не показали влияния на репродуктивную функцию у крыс обоих полов.

4.7. Влияние на способность управлять транспортными средствами и работать с механизмами

Клинических исследований по изучению влияния лекарственного препарата АНГИОРУС на способность управлять автомобилем и выполнять работы, требующие высокой скорости психических и физических реакций, не проводилось. Однако, на основании доступных данных по безопасности, можно сделать вывод, что препарат АНГИОРУС не влияет (не имеет значимого влияния) на эти процессы.

4.8. Нежелательные реакции

Резюме нежелательных реакций

Частота проявления неблагоприятных побочных реакций приведена в соответствии с классификацией ВОЗ: очень часто (≥ 1/10); часто (≥ 1/100, < 1/10); нечасто (≥ 1/1000, < 1/100); редко (≥ 1/10000, < 1/1000); очень редко (< 1/10000, включая отдельные сообщения); частота неизвестна (частота не может быть подсчитана по доступным данным).

Нарушения со стороны нервной системы

Редко: головокружение, головная боль, общее недомогание.

Желудочно-кишечные нарушения

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2022 № 16101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Часто: диарея, диспепсия, тошнота, рвота.

Нечасто: колит.

Частота неизвестна: боль в животе.

Нарушения со стороны кожи и подкожных тканей

Редко: кожная сыпь, кожный зуд, крапивница.

Частота неизвестна: изолированный отек лица, губ, век. В исключительных случаях ангионевротический отек.

Сообщение о подозреваемых нежелательных реакциях

Важно сообщать о подозреваемых нежелательных реакциях после регистрации лекарственного препарата с целью обеспечения непрерывного мониторинга соотношения «польза – риск» лекарственного препарата. Медицинским работникам рекомендуется сообщать о любых подозреваемых нежелательных реакциях лекарственного препарата через национальные системы сообщения о нежелательных реакциях государств-членов Евразийского экономического союза.

Российская Федерация

Федеральная служба по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор)

Адрес: 109012, г. Москва, Славянская площадь, д. 4, стр. 1

Телефон: +7 800 550 99 03

e-mail: pharm@roszdravnadzor.gov.ru

Сайт: https://www.roszdravnadzor.gov.ru

4.9. Передозировка

Симптомы

Наиболее частые нежелательные реакции в случаях передозировки: желудочно-кишечные нарушения (диарея, тошнота, боль в животе) и кожные реакции (зуд, сыпь).

Лечение

Помощь при передозировке должна заключаться в устранении клинических симптомов.

При передозировке препарата необходимо немедленно обратиться к врачу.

5. ФАРМАКОЛОГИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

5.1. Фармакодинамические свойства

Фармакотерапевтическая группа: венотонизирующее и венопротекторное средство

Код АТХ: C05CA53

Механизм действия, фармакодинамические эффекты

АНГИОРУС обладает венотонизирующим и ангиопротективным свойствами.

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2022 № 16101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Препарат уменьшает растяжимость вен и венозный застой, снижает проницаемость капилляров и повышает их резистентность. Результаты клинических исследований подтверждают фармакологическую активность препарата в отношении показателей венозной гемодинамики.

Оказывает влияние на следующие венозные плетизмографические параметры: венозная емкость, венозная растяжимость, время венозного опорожнения. Оптимальное соотношение «доза – эффект» наблюдается при приеме 2 таблеток.

Препарат АНГИОРУС повышает венозный тонус за счет уменьшения времени венозного опорожнения. У пациентов с признаками выраженного нарушения микроциркуляции отмечается повышение капиллярной резистентности.

Доказана терапевтическая эффективность препарата АНГИОРУС при лечении хронических заболеваний вен нижних конечностей, а также при лечении геморроя.

5.2. Фармакокинетические свойства

Биотрансформация

Препарат подвергается активному метаболизму, что подтверждается присутствием феноловых кислот в моче.

Элиминация

Основное выведение препарата происходит через кишечник. С мочой в среднем выводится около 14 % принятого количества препарата.

Период полувыведения составляет 11 часов.

6. ФАРМАЦЕВТИЧЕСКИЕ СВОЙСТВА

6.1. Перечень вспомогательных веществ

Состав ядра:

Гипромеллоза (оксипропилметилцеллюлоза)

Лактозы моногидрат (сахар молочный)

Тальк

Кремния диоксид коллоидный (аэросил)

Магния стеарат

Карбоксиметилкрахмал натрия (натрия крахмал гликолят)

Целлюлоза микрокристаллическая

Состав оболочки:

Готовая смесь для пленочной оболочки желтая

Состав готовой смеси для пленочной оболочки желтой:

Макрогол-4000 (полиэтиленгликоль-4000)

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2022 № 16101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

Титана диоксид

Тальк

Поливиниловый спирт

Краситель железа оксид желтый

6.2. Несовместимость

Не применимо.

6.3. Срок годности (срок хранения)

2 года.

6.4. Особые меры предосторожности при хранении

При температуре не выше 30 °С в оригинальной упаковке (контурные ячейковые упаковки в пачке).

6.5. Характер и содержание первичной упаковки

В случае производства на ПАО «Синтез»:

По 10 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

2, 3, 6 контурных ячейковых упаковок с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

В случае производства на АО «АЛИУМ»:

По 10 или 15 таблеток в контурные ячейковые упаковки из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 2, 3, 4, 6 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в пачку из картона.

6.6. Особые меры предосторожности при уничтожении использованного лекарственного препарата или отходов, полученных после применения лекарственного препарата и другие манипуляции с препаратом.

Нет особых требований к утилизации.

7. ДЕРЖАТЕЛЬ РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)»

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

СООТВЕТСТВУЕТ ЭКСПЕРТНОМУ ОТЧЕТУ
от 08.07.2022 № 16101
(ПОСЛЕДОВАТЕЛЬНОСТЬ 0003)

7.1. Представитель держателя регистрационного удостоверения:

Претензии потребителей направлять по адресу:

Российская Федерация

Публичное акционерное общество «Акционерное Курганское общество медицинских препаратов и изделий «Синтез» (ПАО «Синтез»)»

Курганская обл., г. Курган, проспект Конституции, д. 7

Телефон: +7 (495) 646-28-68

e-mail: info@binnopharmgroup.ru

8. НОМЕР РЕГИСТРАЦИОННОГО УДОСТОВЕРЕНИЯ

ЛП-(001004)-(РГ-RU)

9. ДАТА ПЕРВИЧНОЙ РЕГИСТРАЦИИ (ПОДТВЕРЖДЕНИЯ РЕГИСТРАЦИИ, ПЕРЕРЕГИСТРАЦИИ)

Дата первой регистрации: 13.07.2022

10. ДАТА ПЕРЕСМОТРА ТЕКСТА

Общая характеристика лекарственного препарата АНГИОРУС доступна на информационном портале Евразийского экономического союза в информационно-коммуникационной сети «Интернет»: http://eec.eaeunion.org/.